Patented Medicine Prices Review Board

2003-2004
Estimates

Part III – Report on Plans and Priorities

Canada

The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament. The Estimates, which are tabled in the House of Commons by the President of the Treasury Board, consist of three parts:

Part I – The Government Expenditure Plan provides an overview of federal spending and summarizes both the relationship of the key elements of the Main Estimates to the Expenditure Plan (as set out in the Budget).

Part II – The Main Estimates directly support the *Appropriation Act*. The Main Estimates identify the spending authorities (votes) and amounts to be included in subsequent appropriation bills. Parliament will be asked to approve these votes to enable the government to proceed with its spending plans. Parts I and II of the Estimates are tabled concurrently on or before March 1.

Part III – Departmental Expenditure Plans, which is divided into two components:

(1) **Reports on Plans and Priorities (RPPs)** are individual expenditure plans for each department and agency (excluding Crown corporations). These reports provide increased levels of detail on a business line basis and contain information on objectives, initiatives and planned results, including links to related resource requirements over a three-year period. The RPPs also provide details on human resource requirements, major capital projects, grants and contributions, and net program costs. They are tabled in Parliament by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*. These documents are to be tabled on or before March 31 and referred to committees, which then report back to the House of Commons pursuant to Standing Order 81(4).

(2) **Departmental Performance Reports (DPRs)** are individual department and agency accounts of accomplishments achieved against planned performance expectations as set out in respective RPPs. These Performance Reports, which cover the most recently completed fiscal year, are tabled in Parliament in the fall by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of public funds.

©Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented
by the Minister of Public Works and Government Services, 2003.

Available through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing
Communication Canada
Ottawa (Ontario)
KIA OS9

Telephone: (613) 941-5995
Fax: (613) 954-5779 or 1-800-565-7757 (Canada and U.S.A.)
Orders only: 1-800-635-7943 (Canada and U.S.A.)
Internet: http://publications.communication.gc.ca

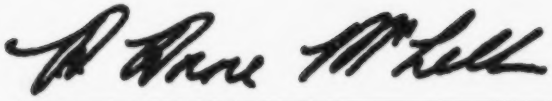
Catalogue No.: BT31-2/2004-III-86
ISBN: 0-660-62238-6

Patented Medicine Prices Review Board

2003-2004

Estimates
A Report on Plans and Priorities

Approved



Minister of Health Canada

103-04532/

Table of Contents

Section I Chairperson's Message ..... - 1 -

Section II Raison d'être ..... - 5 -

Section III Planning Overview ..... - 7 -

Section IV Plans and Priorities by Strategic Outcomes ..... - 11 -

Section V Organization ..... - 15 -

5.1 Strategic Outcomes and Business line ..... - 15 -

5.2 Accountability ..... - 15 -

5.3 Planned Spending ..... - 16 -

Section VI Annexes ..... - 19 -

Section VII General Information ..... - 21 -

Section I

Chairperson's Message

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial tribunal created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents a strategic component of federal policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

In its quasi-judicial role, established by legislation, the Board can hold public hearings and make remedial orders when it finds a patentee has been selling a patented drug at an excessive price. It has been able to fulfill its mandate through an active policy to promote and encourage voluntary compliance with the Act.

In Canada, policy issues have continued to be dominated by discussions about health care. Among the reasons for this continued focus are the significant cost pressures felt in many areas. According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), pharmaceuticals continue to represent the fastest-growing component of health care costs, accounting for 16.2% of total health expenditures in 2002. Many public drug plans have reported annual increases in drug spending of 15% or more.

In 2002, two important studies on health care in Canada were released: the final report of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology, chaired by Senator Michael Kirby, and the Report of the Commission on the Future of Health Care headed by the Hon. Roy Romanow. Both reports highlighted the significant issues related to pharmaceuticals and made recommendations for change.

At the same time, considerable progress is being made on initiatives announced earlier. In September 2001, the federal/provincial/territorial ministers of health agreed on a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management, including the Common Drug Review. Another of these initiatives is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership involving CIHI and the PMPRB. In establishing the first national database of publicly-funded drug plans in Canada, the NPDUIS will call on the PMPRB to continue and expand on the analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans previously conducted pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

As reported in our Annual Report for 2001, total sales by drug manufacturers in Canada increased 15% in 2001 to $11.5 billion, while sales of patented drugs increased by 18.9% to $7.5 billion in 2001. Patented drugs now account for 65% of total sales, up from 45% in 1996.

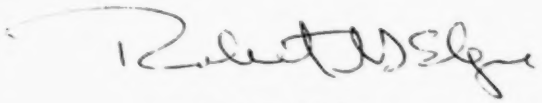
As in previous years, these increases are largely attributable to increased sales and utilization of existing drugs and the impact of new drugs, rather than price increases. In fact, manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), rose by only 0.1% between 2000 and 2001. This result extends the period of declines and near negligible increases in the PMPI that began in 1993.

Since the establishment of the PMPRB in 1987 the ratio between Canadian prices of patented medicines and the corresponding median prices among the seven comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* has declined and has remained relatively stable since 1994. In 2001, prices of patented drugs in Canada were about 95% of the median foreign prices, up slightly from the value of 92% recorded in 2000.

Transparency continues to be an important objective of the PMPRB. In 2002, the PMPRB implemented a recommendation of stakeholders that it publish more information on the reviews of new patented medicines for purposes of applying the Guidelines. The PMPRB believes that increased transparency and openness in the price review process can contribute to an environment that facilitates evidence-based decision-making for stakeholders, researchers and policy-makers.

2002 marked the 15th anniversary of the PMPRB. In recognition of this event, the PMPRB organized its Symposium 2002. Its purpose was to share information with stakeholders and the public and facilitate a dialogue on issues related to drug price regulation in Canada – to examine current trends and to identify the challenges and opportunities. The symposium attracted the participation of a broad range of the PMPRB's stakeholders including representatives of consumer groups, health professionals, departments and agencies of both senior levels of government and the pharmaceutical industry.

The symposium provided a concrete example of the dual mandate of the PMPRB – to regulate prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure they are not excessive and to report to Canadians on drug price trends and the R&D performance of the pharmaceutical industry.



Robert G. Elgie
Chairperson

MANAGEMENT REPRESENTATION STATEMENT

I submit, for tabling in Parliament, the 2003-2004 Report on Plans and Priorities (RPP) for the Patented Medicine Prices Review Board.

This document has been prepared based on the reporting principles and disclosure requirements contained in the *Guide to the preparation of the 2003-2004 Report on Plans and Priorities.*

- It accurately portrays the PMPRB's plans and priorities.
- The planned spending information in this document is consistent with the directions provided in the Minister of Finance's Budget and by Treasury Board of Canada Secretariat.
- It is comprehensive and accurate.
- It is based on sound underlying information and management systems.

The reporting structure, on which this document is based, has been approved by Treasury Board Ministers and is the basis for accountability for the results achieved with the resources and authorities provided.

Name: _____
Wayne D. Critchley
Executive Director

Date: February 5, 2003

Section II

Raison d'être

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents a strategic component of federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

Subsequent revisions to the *Patent Act* in 1993 (Bill C-91) further increased patent protection for pharmaceutical products by eliminating compulsory licensing. The amendments also gave the PMPRB increased remedial powers and shifted ministerial responsibility for the PMPRB to the Minister of Health. Prior to that, responsibility for the PMPRB rested with the Minister of Consumer and Corporate Affairs (now the Minister of Industry), who has overall responsibility for the Act.

PMPRB's Mandate. . .

Regulatory To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.

Reporting To report annually to Parliament on:

- its price review activities;
- the price trends of all medicines;
- the ratio of research-and-development expenditures to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada; and
- inquiries conducted at the request of the Minister of Health.

Section III

Planning Overview

The PMPRB is funded through operating expenditures. Its jurisdiction includes both prescription and non-prescription patented medicines sold in Canada for human and veterinary use. The price reviewed by the PMPRB is the price at which the manufacturer sells a patented medicine to wholesalers, hospitals, pharmacies and other customers. The Board has no authority over the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor pharmacists' professional fees.

The PMPRB promotes Canadians' access to needed medications by ensuring that prices of patented drugs are not excessive. Among other things, it has the authority to order, following a public hearing, reductions in the prices of patented medicines and measures to offset excess revenues received by patentees.

Rising health care costs

Drugs continue to account for an increasing proportion of total health spending, growing faster than any other major component of the health care system, including hospitals and physicians. Governments throughout the world have found it necessary to intervene in the pharmaceutical market because of the imperfections that exist in this market. Drugs are so important to health care that most countries seek policies to facilitate access by citizens to medically necessary medications.

All industrialized countries, with the exception of the U.S., have national systems that regulate drug prices or the profits of drug manufacturers in various ways in an attempt to contain rising drug costs. Globally, there is an interest in examining the major pharmaceutical cost drivers, such as, pricing, prescribing practices and utilization.

According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), pharmaceuticals continue to represent the fastest-growing component of health care costs, accounting for 16.2% of total health expenditures in 2002. Many public drug plans have reported annual increases in drug spending of 15% or more in recent years.

Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) initiatives

In recent years, the significant growth in expenditures on pharmaceuticals has led Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Ministers of Health to look at the drug price trends in publicly-funded drug plans and to analyze the cost drivers in those plans. On September 26, 2001, F/P/T Health Ministers announced an agreement on a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management.

One of these initiatives is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership involving CIHI and the PMPRB. In establishing the first national database of publicly-funded drug plans in Canada, the NPDUIS will call on the PMPRB to continue and expand on the analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans previously conducted pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

The report of the Commission on the Future of Health Care

The final report of the Commission on the Future of Health Care (the Romanow Report) was released on November 28, 2002. Although the federal government has not officially responded to the recommendations in the Romanow Report, the issue of pharmaceuticals with respect to health care can be expected to receive increased attention. The PMPRB is implicated either directly or indirectly in the Report's recommendations on pharmaceuticals.

Hoechst Marion Roussel/Nicoderm – Judicial review

In September 1999 and September 2000, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC, now Aventis Pharma) filed applications in the Federal Court of Canada for judicial review of decisions of the Board affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of the nicotine patch, Nicoderm. This matter was initiated when the Board issued a Notice of Hearing in April 1999 to determine if the price of Nicoderm is or had been excessive under section 83 of the *Patent Act*.

As HMRC only named the Attorney-General of Canada as Respondent in its judicial review applications, Board Staff and the Board's Hearing Panel applied to the Federal Court to participate in the proceedings. In a decision dated July 13, 2001, the Prothonotary of the Federal Court denied Board Staff the right to participate in the judicial review but allowed the Board Panel to intervene on a limited basis. This decision would reverse the long standing practice in the Federal Court of allowing Board Staff full participation in a judicial review of the PMPRB decisions. During 2002, the Federal Court Trial Division and subsequently the Federal Court of Appeal upheld the Prothonotary's decision. This decision impacts the PMPRB's capacity to ensure an adequate defence of decisions of the Board on judicial review. At this time the Board is considering its options.

Working Group on Price Review Issues

In 2002, the Working Group submitted its two final reports, both dealing with the Guidelines for category 3 new drugs. At its December 2002 meeting, the Board reviewed the Working Group's reports, which largely validated current practices, and accepted the recommendations for minor changes to its current practices regarding the Guidelines for category 3 new drugs. In addition, the Working Group recommended that the Guidelines should take the "value" of new drugs into account to a greater extent than is currently the case. On this recommendation, the Board agreed that there was insufficient information to

propose amendments to the Guidelines at this time and that more work is required.

Along with earlier recommendations of the Working Group on Price Review Issues that have already been implemented, the Board has undertaken to consider the establishment of milestones and time frames for the price reviews of new patented drugs under the Guidelines.

Section IV

Plans and Priorities by Strategic Outcomes

Strategic Outcomes	Priorities
To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive	- review 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada - report on enforcement measures (VCUs & Hearings) taken by the PMPRB - compare the annual percentage change in the Patented Medicine Price Index (PMPI) to the annual percentage change in the CPI - compare the manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada to manufacturers' prices in other countries
To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	- analysis of trends in manufacturers' prices and volume of patented products sold - analysis of trends in manufacturers' prices of all drug products (patented & non-patented) - a comparison of Canadian patented drug prices to prices in other countries - analysis of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans (NPDUIS)
To report on the pharmaceutical research and development expenditures of patentees in Canada	- analysis of R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees - analysis of R&D expenditures by location and type of research
To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada.	- implementation of the Board's decisions on the recommendations of the Working Group on Price Review Issues - modern comptrollership initiative

Strategic Outcome #1- To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report on the introductory prices and sales of new patented medicines for the first 30 days of sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. Board Staff reviews the manufacturers' prices of all patented medicines sold in Canada to ensure compliance with the PMPRB's Guidelines.[1] The PMPRB receives information on prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data and takes action, when required, to effect price reductions. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentees;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or
- following public hearings in which the Board finds prices to be excessive, through the issuance of remedial orders.

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming, and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive.

Under the *Patent Act*, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors when assessing whether or not the price of a patented medicine is excessive. The Act allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional powers to the PMPRB.

Strategic Outcome #2- To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada

Patentees are also required, under the Regulations, to submit to the PMPRB information on their annual total sales of both patented and non-patented drugs in Canada. On an annual basis, Board staff conducts analyses of this information and reports the trends in manufacturers' prices and the volume of patented drug products sold in Canada; trends in manufacturers' prices of all drug products – patented and non-patented; as well as a comparison of

[1] For more information on the Excessive Price Guidelines see the website: (www.pmprb-cepmb.gc.ca under Legislation, Regulations, Guidelines: *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 1)

Canadian patented drug prices to international patented drug prices. The results of these analyses are published in the Board's Annual Report which is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

On September 26, 2001, F/P/T Health Ministers announced an agreement on a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management. One of these initiatives is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership involving CIHI and the PMPRB. The drug information system will bring together data from major public drug plans in Canada and permit more in-depth analyses that can be used to facilitate continuous improvement in pharmaceuticals management.

In establishing the first national database of publicly-funded drug plans in Canada through the NPDUIS, the PMPRB will continue and expand on the analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans previously conducted pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health. Work under the NPDUIS commenced in the 2002-03 fiscal year and is ongoing.

Strategic Outcome #3- To report on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada

Under the *Patent Act*, the PMPRB monitors and reports the research and development spending as reported to it by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and expenditures made by patentees in Canada relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

The PMPRB is the only comprehensive source of information on the R&D expenditures by pharmaceutical patentees in Canada, including the R&D-to-sales ratios for individual patent holding companies. An annual report on this analysis can be found in the Board's Annual Report which is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

During fiscal year 2002-03, the PMPRB conducted a comparison of pharmaceutical research and development spending in Canada and seven other countries, *A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries*, S0217. The report is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publication, Study Series and Discussion Papers.

Strategic Outcome #4- To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada

In the coming year, the PMPRB will continue to focus on transparency and consultation. Along with other recommendations of the Working Group on Price Review Issues that have already been implemented, the Board has undertaken to consider the establishment of milestones and time frames for the price reviews of new patented drugs. This project is included on the Board's Research Agenda. Preparatory work on this project began in 2002 and it is hoped that proposals may be published for consultation in 2003-2004.

In 2002, the Working Group submitted its two final reports, both dealing with the Guidelines for category 3 new drugs. At its December 2002 meeting, the Board reviewed the Working Group's reports, which largely validated current practices, and accepted the recommendations for minor changes to its current practices regarding the Guidelines for category 3 new drugs. In addition, the Working Group recommended that the Guidelines should take the "value" of new drugs into account to a greater extent than is currently the case. On this recommendation, the Board agreed that there was insufficient information to propose amendments to the Guidelines at this time and that more work is required.

The issue of assessing the incremental "value" of a new drug, or "value for money" is an important one. In the consultations leading to the *Road Map for the Next Decade*, in 1998, many stakeholders raised concerns that the Guidelines were either too flexible, or not flexible enough, in recognizing the "value" of a new drug relative to existing options. At that time, the Board committed through its Research Agenda not only to review the Guidelines for category 3 new drugs, but also those for category 2 new drugs in turn, including the use of pharmacoeconomics.

The Board has directed its Staff to develop a discussion paper on assessing the value of new drugs with the objective of developing a definition of "value" of new drugs. The discussion paper will serve to better inform the further review of the Guidelines.

The report on the review of the Guidelines for category 3 new drugs completes the Working Group's mandate. The Board will need to assess appropriate forms for consultation on new policy issues.

As a result of the federal government's Modern Comptrollership initiative, the PMPRB conducted a capacity assessment in 2002 to identify areas for improvement. The PMPRB is currently implementing an action plan to address the areas identified.

Section V

Organization

5.1 Strategic Outcomes and Business line

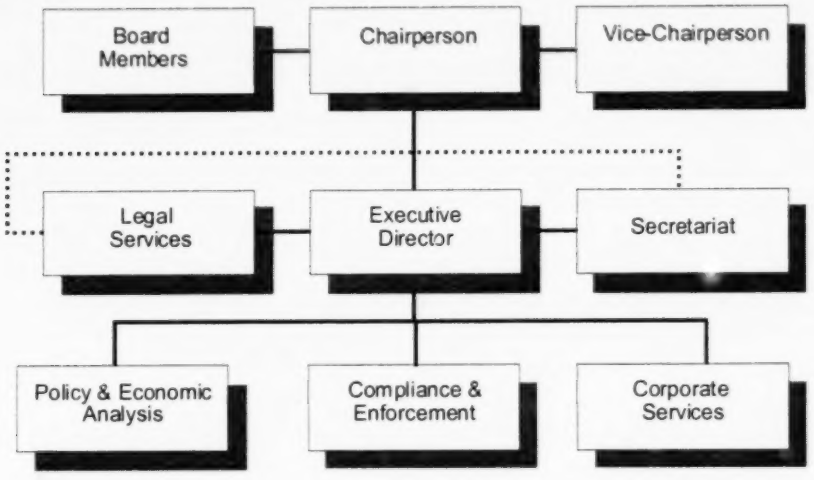
Business Line	Strategic Outcomes				Total (000's)
PMPRB	assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive	report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	report on the pharmaceutical research and development expenditures of patentees in Canada	continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	$4,738.0

The PMPRB has one business line which matches its program, the Patented Medicine Prices Review Board.

5.2 Accountability

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the staff. Senior staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

Figure 1: Organization Structure of the PMPRB



5.3 Planned Spending

The Planned Spending table summarizes the Main Estimates plus Supplementary Estimates, the Minister of Finance's Budget and other associated adjustments to arrive at the total planned spending requirements for the PMPRB. It also identifies planned full time equivalents (FTE) levels over the planning period.

Table 5.1

Patented Medicine Prices Review Board – Planned Spending

(thousands of dollars)	Forecast[1] Spending	**Planned[3] Spending**	Planned[3] Spending	Planned[4] Spending
	2002-2003	**2003-2004**	2004-2005	2005-2006
Budgetary Main Estimates (gross)	3,681.0	**4,738.0**	4,738.0	3,804.0
Non- budgetary Main Estimates (gross)	-	**-**	-	-
Less: Respendable revenue	-	**-**	-	-
Total Main Estimates	3,681.0	**4,738.0**	4,738.0	3,804.0
Adjustments[2]	778.3	**-**	-	-
Net Planned Spending	4,459.3	**4,738.0**	4,738.0	3,804.0
Less: Non-respendable revenue	17.6	**-**	-	-
Plus: Cost of services received without charge	663.9	**709.7**	709.7	670.4
Net Cost of Program	5,105.6	**5,447.7**	5,447.7	4,474.4
Full Time Equivalents	36.0	41.0	41.0	34.0

(1) Reflects the best forecast of total planned spending to the end of the fiscal year including funding allocated for the NPDUIS. (For more information on NPDUIS see Strategic Outcome # 2 in this document.)

(2) Adjustments are to accommodate approvals obtained since the Main Estimates and include Budget initiatives, Supplementary Estimates etc.

(3) The estimated total planned spending for the next two fiscal years includes funding allocated for the NPDUIS.

(4) The estimated total planned spending for the 2005-2006 fiscal year does not include funding allocated for the NPDUIS as funding arrangements beyond 2004-2005 are pending.

Section VI

Annexes

Table 6.1

Sources of Non-respendable Revenue*

(thousands of dollars)	Forecast* Revenue 2002-2003	**Planned Revenue 2003-2004**	Planned Revenue 2004-2005	Planned Revenue 2005-2006
Patented Medicine Prices Review Board	-	-	-	-
Sources of non-respendable revenue				
Voluntary Compliance Undertaking	17.6	-	-	-
Total Non-respendable Revenues	17.6	-	-	-

* The money reported as non-respendable revenue (NRR) does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

Table 6.2

Net Cost of Program for the Estimates Year

(thousands of dollars)	**TOTAL**
Net Planned Spending (Gross Budgetary and Non-budgetary Main Estimates plus Adjustments)	4,738.0
Plus: Services Received without Charge	
Accommodation provided by the Public Works and Government Services Canada (PWGSC)	495.0
Contributions covering employers' share of employees' insurance premiums and expenditures paid by the TBS	214.7
	5,447.7
Less: Non-respendable Revenue	-
2003-2004 Net cost of Program	5,447.7

Section VII

General Information

Listing of Board Members

The Patented Medicine Prices Review Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor-in-Council. As of January 31, 2003 the Board members were:

Chairperson:

Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.S.C.(C)

Vice-Chairperson:

Réal Sureau, FCA

Members:

Thomas E. (Tim) Armstrong, Q.C., O. Ont.
Anthony Boardman, B.A. (hons), Ph.D.
Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports

Legislation Administered and Associated Regulations

- *Patent Act* R.S. 1985, c. P-4, as amended by R.S. 1985, c. 33 (3rd supp.), and as further amended by S.C. 1993, c. 2

- *Patented Medicines Regulations, 1994* SOR/94 - 688, as amended by SOR/95 - 172

Guidelines

- Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
- Patentees' Guide to Reporting (1995)
- (Proposed) Rules of Practice and Procedure (June 2001)

ANNUAL REPORT Series *(1989 to 2001)*

NEWSletter Series *(1997 to 2003)*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Budget des dépenses
2003-2004

Partie III – Rapport sur les plans et les priorités

Canada

Les documents budgétaire

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement. Le Budget des dépenses, qui est déposé à la Chambre des communes par la présidente du Conseil du Trésor, comporte trois parties :

Partie I – Le Plan de dépenses du gouvernement présente un aperçu des dépenses fédérales et résume les rapports entre les principaux éléments du Budget principal des dépenses et le Plan de dépenses (qui figure dans le Budget).

Partie II – Le Budget principal des dépenses étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget principal des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en application ses plans de dépenses. Les Parties I et II du Budget des dépenses sont déposées simultanément le 1er mars ou avant.

Partie III – Le Plan de dépenses du ministère est divisé en deux documents :

1) **Les rapports sur les plans et les priorités (RPP)** sont des plans de dépenses établis par chaque ministère et organisme (à l'exception des sociétés d'État). Ces rapports présentent des renseignements plus détaillés au niveau des secteurs d'activité et portent également sur les objectifs, les initiatives et les résultats prévus; il y est fait également mention des besoins connexes en ressources pour une période de trois ans. Les RPP contiennent également des données sur les besoins en ressources humaines, les grands projets d'immobilisations, les subventions et contributions, et les coûts nets des programmes. Ils sont déposés au Parlement par la présidente du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces documents doivent être déposés au plus tard le 31 mars, pour renvoi aux comités qui font ensuite rapport à la Chambre des communes conformément au paragraphe 81(4) du Règlement.

2) **Les rapports ministériels sur le rendement (RMR)** rendent compte des réalisations de chaque ministère et organisme en fonction des attentes prévues en matière de rendement qui sont indiquées dans leur RPP. Ces rapports sur le rendement, qui portent sur la dernière année financière achevée, sont déposés au Parlement en automne par la présidente du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Le Budget des dépenses, de même que le Budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le
Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux, 2003.

En vente chez votre libraire local ou par la poste auprès
des Éditions du gouvernement du Canada
Communication Canada
Ottawa (Ontario)
KIA OS9

Téléphone : (613) 941-5995
Télécopieur : (613) 954-5779 ou 1-800-565-7757 (Canada et É.-U.)
Commandes seulement : 1-800-635-7943 (Canada et É.-U.)
Internet : http://publications.communication.gc.ca

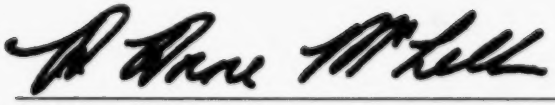
No de catalogue : BT31-2/2004-III-86
ISBN 0-660-62238-6

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2003-2004

Budget des dépenses
Un rapport sur les plans et priorités

Approuvé



Ministre de la Santé du Canada

Table des matières

Section I Message du président ..... - 1 -

Section II Raison d'être ..... - 5 -

Section III Survol de la planification ..... - 7 -

Section IV Plans et priorités par résultats stratégiques ..... - 11 -

Section V Organisation ..... - 17 -

5.1 Résultats stratégiques et secteur d'activité ..... - 17 -

5.2 Obligation de rendre compte ..... - 17 -

5.3 Dépenses prévues ..... - 18 -

Section VI Annexes ..... - 21 -

Section VII Renseignements généraux ..... - 23 -

Section I

Message du président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi- judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

En raison de son rôle quasi- judiciaire établi par la loi, le Conseil peut tenir des audiences publiques et prendre des mesures de redressement lorsqu'il constate qu'un titulaire de brevet vend un médicament breveté à un prix excessif. Le Conseil s'est acquitté de son mandat en adoptant une politique prônant l'engagement volontaire à respecter les dispositions de la *Loi*.

Au Canada, la scène politique a continué à être dominée par les discussions sur les soins de santé. L'une des raisons de cet état de fait est la hausse des coûts dans plusieurs secteurs. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les produits pharmaceutiques constituent toujours l'élément des coûts liés aux soins de santé qui croît le plus rapidement, constituant 16,2 p. 100 de l'ensemble des dépenses en soins de santé en 2002. Plusieurs programmes publics d'assurance-médicaments ont fait état d'une augmentation annuelle de leurs déboursés de l'ordre de 15 p. 100.

En 2002, deux importantes études sur les soins de santé au Canada ont été rendues publiques, soit le rapport final du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, présidé par le sénateur Michael Kirby, et le rapport de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, présidée par l'honorable Roy Romanow. Ces deux rapports soulignent les problèmes importants liés aux produits pharmaceutiques et recommandent l'apport de changements.

Parallèlement, des progrès considérables ont été effectués dans le cadre de projets annoncés à une date antérieure. En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont convenu d'adopter une approche à multiples facettes pour améliorer la gestion des produits pharmaceutiques, y compris dans le cadre du processus commun d'examen des médicaments. Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat entre l'ICIS et le CEPMB, est un autre projet en cours. En créant la première base de données nationale sur les régimes financés par les

deniers publics au Canada, il incombera au CEPMB de continuer et d'approfondir les analyses des tendances des prix et des dépenses ainsi que des inducteurs de coût des régimes d'assurance-médicaments financés par les deniers publics, analyses préalablement effectuées dans le cadre d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

Comme nous l'avons mentionné dans notre rapport de 2001, les ventes totales des fabricants de médicaments en 2001 ont atteint 11,5 milliards de dollars, soit une augmentation de 15 p. 100, et les ventes des médicaments brevetés pour la même année ont atteint 7,5 milliards de dollars, soit une augmentation de 18,9 p. 100. Les médicaments brevetés constituent maintenant 65 p. 100 des ventes totales, soit une hausse de 45 p. 100 par rapport à 1996.

Comme c'était le cas au cours des années précédentes, ces augmentations sont en grande partie attribuables à une hausse des ventes et de l'usage de médicaments existants et à l'impact des nouveaux médicaments plutôt qu'à une hausse des prix. En réalité, les prix des fabricants de médicaments brevetés, évalués selon l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), n'ont augmenté que de 0,1 p. 100 entre 2000 et 2001. Ces données confirment que la période de déclin et d'augmentations négligeables des prix qui, selon l'IPMB, a débuté en 1993 se prolonge.

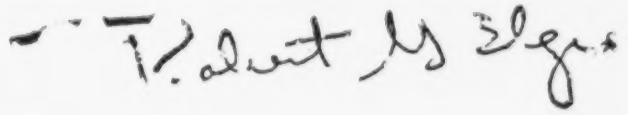
Après la création du CEPMB, en 1987, on a noté une diminution du rapport entre les prix au Canada des médicaments brevetés et les prix médians correspondants dans les sept pays comparateurs, mentionnés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, et ce, jusqu'en 1994. Depuis, ce rapport demeure relativement stable. En 2001, les prix des médicaments brevetés au Canada s'établissaient à environ 95 p. 100 des prix médians dans les pays étrangers, soit une légère hausse comparativement au 92 p. 100 relevé en 2000.

Le CEPMB continue d'accorder une grande importance à la transparence. En 2002, le CEPMB a donné suite à une recommandation des intervenants de publier davantage de renseignements sur les examens des nouveaux médicaments brevetés afin qu'ils puissent se conformer aux Lignes directrices. Le CEPMB est d'avis que faire preuve d'une plus grande transparence et d'ouverture au cours du processus d'examen des prix peut contribuer à aider les intervenants, les chercheurs et les décideurs à prendre des décisions établies sur des faits.

En 2002, le CEPMB a célébré son 15^{e} anniversaire. Le CEPMB a souligné cet événement en organisant le Symposium 2002 dont le but était d'échanger des renseignements avec les intervenants et le public, d'encourager le dialogue sur des questions liées à la réglementation des prix des médicaments au Canada, d'examiner les tendances actuelles et de déterminer les enjeux et les possibilités. Des intervenants de plusieurs secteurs ont participé au symposium, dont des représentants de groupes de consommateurs, des professionnels de la santé, des

ministères et organismes des deux ordres de gouvernement et des représentants de l'industrie pharmaceutique.

Le Symposium a fait ressortir le double mandat du CEPMB, qui est de s'assurer que les prix exigés par les fabricants pour les médicaments brevetés ne sont pas excessifs et de présenter un compte rendu aux Canadiens sur les tendances des prix et sur le rendement en matière de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique.



Robert G. Elgie
Président

DÉCLARATION DE LA DIRECTION

Je soumets, en vue de son dépôt au Parlement, le rapport sur les plans et les priorités de 2003-2004 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été preparé conformément aux principes de présentation et aux exigences de déclaration énoncées dans les *Lignes directrices pour la préparation du Rapport sur les plans et les priorités de 2003-2004*.

- Il décrit fidèlement les plans et les priorités du CEPMB.
- Les données sur les dépenses prévues qu'il renferme respectent les consignes données dans le budget du ministre des Finances et par le Secrétariat du Conseil du Trésor.
- Le document est complet et exact.
- Il se fonde sur de bons systèmes d'information et de gestion ministérielle.

La structure de rapport sur laquelle s'appuie le présent document a été approuvée par les ministres du Conseil du Trésor et sert de fondement à la reddition de comptes sur les résultats obtenus au moyen des ressources et des pouvoirs fournis.

Nom : _____
Wayne D. Critchley
Directeur exécutif

Date : 5 février 2003

Section II

Raison d'être

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 (projet de loi C-91) ont accru davantage la protection des brevets des produits pharmaceutiques en éliminant l'obligation pour les fabricants d'obtenir une licence. Les modifications ont aussi accru les pouvoirs réparateurs du CEPMB et transféré la responsabilité ministérielle du CEPMB au ministre de la Santé, responsabilité qui incombait auparavant au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (maintenant Industrie Canada) qui est responsable de l'ensemble de la Loi.

Mandat du CEPMB. . .

Réglementation Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Présentation de rapports Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur :

- ses activités d'examen des prix;
- les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;
- le rapport entre les dépenses en recherche et développement et le produit des ventes pour chaque breveté et pour tous les titulaires de brevets pharmaceutiques; et
- les enquêtes effectuées à la demande du ministre de la Santé.

Section III

Survol de la planification

Le mode de financement du CEPMB est établi sur les dépenses de fonctionnement. Sa compétence porte sur les médicaments brevetés délivrés sur ordonnance ou non pour usage humain et vétérinaire et qui sont vendus au Canada. Le CEPMB examine les prix de vente des fabricants aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres clients. Le Conseil n'a pas droit de regard sur le prix des médicaments non brevetés, y compris sur le prix des médicaments génériques vendus sous licence obligatoire, sur le prix demandé par les grossistes et les détaillants et sur les honoraires professionnels des pharmaciens.

Le CEPMB aide les Canadiens à se procurer des médicaments en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif. Il peut, entre autres choses, ordonner, à la suite d'audiences publiques, la réduction du prix d'un médicament breveté et prendre des mesures pour compenser les recettes excessives engrangées par les titulaires de brevets.

Croissance des coûts des soins de santé

La part des médicaments dans l'ensemble des dépenses en santé s'accroît de plus en plus, et ce, plus rapidement que celle de tout autre composante du système de soins de santé, y compris les hôpitaux et les médecins. Partout dans le monde, les gouvernements ont dû intervenir pour réglementer le marché des produits pharmaceutiques en raison des défauts qui y règnent. Les médicaments sont à ce point importants pour la santé que la plupart des pays adoptent des politiques facilitant l'accès des citoyens aux médicaments médicalement nécessaires.

Tous les pays industrialisés, à l'exception des États-Unis, disposent de systèmes nationaux qui réglementent par divers moyens les prix des médicaments ou les profits des fabricants de produits pharmaceutiques afin de freiner leurs coûts sans cesse croissants. À l'échelle mondiale, on s'intéresse à l'étude des principaux inducteurs pharmaceutiques de coût, dont l'établissement des prix et les pratiques de prescription et d'usage.

Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la part des médicaments dans l'ensemble des dépenses en santé s'accroît plus rapidement que celle de toute autre composante, s'établissant à 16,2 p. 100 en 2002. Plusieurs programmes publics d'assurance-médicaments ont fait état d'une augmentation annuelle de leurs déboursés de l'ordre de 15 p. 100.

Projets fédéraux, provinciaux et territoriaux (F-P-T)
Au cours des dernières années, la croissance considérable des dépenses liées aux médicaments a amené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé à examiner les tendances des prix des médicaments au sein des régimes publiques d'assurance-médicaments et à analyser les inducteurs de coût à l'intérieur de ces mêmes régimes. Le 26 septembre 2001, les ministres F-P-T de la santé ont convenu d'adopter une approche à multiples facettes pour améliorer la gestion des médicaments. Une de ces initiatives a été la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat entre l'ICIS et le CEPMB. En créant la première base de données nationale sur les régimes financés par les deniers publics au Canada, il incombera au CEPMB de continuer et d'approfondir les analyses des tendances des prix et des dépenses ainsi que des inducteurs de coût des régimes d'assurance-médicaments financés par les deniers publics, analyses préalablement effectuées dans le cadre d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

Le rapport de la Commission sur l'avenir des soins de santé
Le rapport final de la Commission sur l'avenir des soins de santé, ou Rapport Romanow, a été rendu public le 28 novembre 2002. Bien que le gouvernement fédéral n'ait pas officiellement donné suite aux recommandations du rapport, les questions liées aux médicaments dans le contexte des soins de santé devraient faire l'objet d'une attention particulière. Le CEPMB aura directement ou indirectement un rôle à jouer dans les recommandations du rapport portant sur les médicaments.

Hoechst Marion Roussel/Nicoderm – Révision judiciaire
En septembre 1999 et en septembre 2002, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC, aujourd'hui Aventis Pharma) a demandé à la Cour fédérale du Canada d'effectuer une révision judiciaire des décisions du Conseil confirmant sa compétence à présider des audiences sur le prix du timbre de nicotine Nicoderm. Cette affaire a débuté lorsque le Conseil a émis un avis d'audience, en avril 1999, afin de déterminer si le prix du timbre de nicotine Nicoderm était excessif ou l'avait été, conformément à l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

HMRC n'ayant nommé que le ministre de la Justice du Canada comme répondant dans ses demandes de révisions judiciaires, le personnel du Conseil et les membres du panel d'audience ont demandé à la Cour fédérale d'autoriser leur participation à titre de parties intéressées dans l'instance. Le 13 juillet suivant, le protonotaire de la Cour fédérale a rendu une décision où il refusait au personnel du Conseil le droit de participer à la révision judiciaire, mais autorisait d'autre part les membres du panel à intervenir sur une base limitée. Cette décision allait à l'encontre de la pratique longuement acceptée de la Cour fédérale de permettre au personnel du Conseil de participer pleinement aux révisions judiciaires des décisions du CEPMB. En 2002, la Section de première instance de la Cour fédérale et, par la suite, la Cour fédérale d'appel, ont maintenu la décision du protonotaire. Cette décision a des répercussions sur la

capacité du CEPMB à défendre adéquatement ses décisions lors des révisions judicaires. Présentement, le Conseil évalue ses options.

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

En 2002, le Groupe de travail a présenté deux rapports finaux sur les dispositions des Lignes directrices portant sur les médicaments nouveaux de catégorie 3. Lors de sa réunion de décembre 2002, le Conseil a passé en revue les rapports du Groupe de travail, rapports qui en grande partie ont confirmé la validité des pratiques actuelles. Le Conseil a accepté les recommandations proposant d'apporter des changements mineurs aux pratiques actuelles en ce qui a trait aux dispositions des Lignes directrices portant sur les médicaments nouveaux de catégorie 3. De plus, le Groupe de travail a recommandé que les Lignes directrices tiennent davantage compte de la « valeur » des nouveaux médicaments qu'elles le font présentement. Après avoir étudié cette recommandation, le Conseil a jugé que les renseignements fournis étaient insuffisants pour modifier présentement certaines dispositions des Lignes directrices et qu'il valait mieux approfondir cette question.

Après avoir adopté certaines recommandations antérieures du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, le Conseil songe maintenant à définir les étapes et les échéanciers des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés selon les Lignes directrices.

Section IV

Plans et priorités par résultats stratégiques

Résultats stratégiques	Priorités
Fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés ne sont pas excessifs	- Examiner tous les prix des fabricants de médicaments brevetés au Canada. - Rédiger des rapports sur les mesures correctives (Engagements de conformité volontaires et audiences) prises par le CEPMB. - Comparer la variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) à celle de l'indice des prix à consommation (IPC). - Comparer les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants, vendus au Canada à celui des médicaments vendus dans les autres pays.
Faire rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	- Analyser les tendances des prix et des quantités des médicaments brevetés vendus par les fabricants. - Analyser les tendances des prix des fabricants pour tous les médicaments (brevetés ou non). - Comparer les prix des médicaments brevetés au Canada à ceux des autres pays. - Analyser les tendances des dépenses, les niveaux de prix et les inducteurs de coût avec lesquels doivent composer les régimes publics d'assurance-médicaments (SNIUMP).
Faire rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada.	- Comparer les dépenses en recherche et développement avec les recettes de vente des titulaires de brevets et de l'ensemble de l'industrie à partir de données fournies par les titulaires de brevet. - Analyser les dépenses en recherche et développement selon la région géographique et selon le type de recherche.

Résultats stratégiques	Priorités
Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et responsable reconnu comme contribuant de façon positive à l'élaboration de la politique pharmaceutique au Canada.	- Exécuter les décisions du Conseil quant aux recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. - Adopter les principes de modernisation de la fonction de contrôleur.

Résultat stratégique 1- Fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les titulaires de brevets doivent, dans les trente jours qui suivent la première mise en vente d'un nouveau médicament breveté, soumettre au Conseil un rapport sur le prix de lancement et les ventes de ce nouveau médicament breveté. Ils doivent, par la suite, soumettre tous les six mois, des rapports détaillés sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments brevetés, et ce, tant que les brevets ne sont pas arrivés à échéance. Le personnel du Conseil analyse les prix départ-usine de tous les médicaments brevetés vendus au Canada pour assurer le respect des dispositions des Lignes directrices du CEPMB[1]. Le CEPMB reçoit des renseignements sur les prix imposés par les fabricants de médicaments brevetés au Canada. Il analyse les données et, s'il y a lieu, prend des dispositions pour qu'on réduise les prix. Cette réduction peut s'effectuer de diverses manières :

- le titulaire du brevet baisse le prix de son plein gré;
- un engagement de conformité volontaire formel donne lieu à une diminution du prix et au remboursement des recettes excédentaires;
- des ordonnances correctives sont émises à l'issue d'audiences publiques où le Conseil conclut que les prix sont excessifs.

Le CEPMB a recours à l'engagement de conformité volontaire chaque fois que la chose est possible, car cette solution s'avère plus efficace et permet aux parties concernées d'épargner du temps et de l'argent. Le Conseil émet des Lignes directrices sur la façon d'établir un prix non excessif qui aident les titulaires de brevets à se conformer de leur plein gré.

La *Loi sur les brevets* oblige le Conseil à tenir compte du prix des médicaments fixé dans d'autres pays, du prix des médicaments de la même classe thérapeutique, de la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres paramètres lorsqu'il établit si le prix d'un médicament breveté est

---

[1] Pour obtenir de plus amples renseignements sur les Lignes directrices : Prix excessifs, consultez le site Web suivant : (www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Loi, Règlement, Lignes directrices; *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Chapitre 1)

excessif ou non. La Loi autorise le ministre de la Santé, en consultation avec ses homologues provinciaux et d'autres personnes, à formuler des règlements sur les autres facteurs que le Conseil doit inclure dans son examen et à accorder des pouvoirs supplémentaires au CEPMB.

Résultat stratégique 2- Faire rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada

Le Règlement oblige les titulaires de brevets à soumettre au CEPMB leurs données concernant la valeur annuelle de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés. Chaque année, le personnel du Conseil effectue l'analyse de ces renseignements et fournit de l'information sur les tendances des prix des fabricants et les ventes de médicaments brevetés vendus au Canada, les tendances des prix des fabricants pour tous les médicaments brevetés ou non et les prix des médicaments brevetés en vigueur au Canada et ailleurs dans le monde. Les résultats de ces analyses sont publiés dans le rapport annuel du Conseil, disponible dans le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Publications ».

Le 26 septembre 2001, les ministres F-P-T de la santé ont convenu d'adopter une approche à multiples facettes pour améliorer la gestion des médicaments. Une de ces initiatives a été la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat entre l'ICIS et le CEPMB. Ce système d'information réunira des données fournies par les principaux régimes publics d'assurance-médicaments au Canada et permettra d'effectuer des analyses plus approfondies permettant d'améliorer sur une base continue la gestion des médicaments.

En créant la première base de données nationale sur les régimes financés par les deniers publics au Canada, il incombera au CEPMB de continuer et d'approfondir les analyses des tendances des prix et des dépenses ainsi que des inducteurs de coût des régimes d'assurance-médicaments financés par les deniers publics, analyses préalablement effectuées dans le cadre d'un protocole d'entente conclu avec le ministre de la Santé. Les travaux liés à la mise en place du SNIUMP ont débuté au cours de l'exercice 2002-2003 et se poursuivent présentement.

Résultat stratégique 3- Faire rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles en recherche et développement des titulaires de brevets et faire un rapport sur la situation. Il ne peut toutefois influencer, d'aucune manière, le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets. Par ailleurs, la Loi oblige tous les titulaires de brevets à rendre compte des recettes qu'ils ont tirées des ventes de

médicaments ainsi que des dépenses en recherche et développement qu'ils ont effectuées au Canada. Ils doivent tenir compte, dans leur calcul, de tous les revenus tirés des ventes de médicaments au Canada, y compris des recettes découlant d'ententes de fabrication sous licence.

Le CEPMB constitue la seule source d'information complète sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada, notamment en ce qui a trait au ratio de leurs dépenses en recherche et développement comparativement à leurs recettes de vente. Cette analyse est publiée dans le rapport annuel du Conseil, disponible dans le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Publications ».

Durant l'exercice 2002-2003, le CEPMB a mené une analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans sept autres pays. Cette analyse, *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers*, S-0217, est disponible dans le site Web du CEPMB à l'adresse suivante : www.pmprb-cepmb.gc.ca sous les rubriques « Publications » et « Études (série) et Documents de discussion (série) ».

Résultat stratégique 4- Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et responsable reconnu comme contribuant de façon positive à l'élaboration de la politique pharmaceutique au Canada

Au cours de la prochaine année, le CEPMB continuera à promouvoir la transparence et les consultations. Après avoir mis en œuvre certaines recommandations antérieures du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, le Conseil songe à définir les étapes et les échéanciers des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ce projet est inscrit au programme de recherche du Conseil. Les travaux préparatoires à ce projet ont débuté en 2002 et on compte soumettre les propositions à des consultations en 2003-2004.

En 2002, le Groupe de travail a présenté ses deux rapports sur les dispositions des Lignes directrices portant sur les médicaments nouveaux de catégorie 3. Lors de sa réunion de décembre 2002, le Conseil a passé en revue les rapports du Groupe de travail, rapports qui en grande partie ont confirmé la validité des pratiques actuelles. Le Conseil a accepté les recommandations d'apporter des changements mineurs aux pratiques actuelles en ce qui a trait aux dispositions des Lignes directrices portant sur les médicaments nouveaux de catégorie 3. De plus, le Groupe de travail a recommandé que les dispositions des Lignes directrices tiennent compte davantage de la « valeur » des nouveaux médicaments. Après avoir étudié cette recommandation, le Conseil a jugé que les renseignements fournis étaient insuffisants pour modifier présentement

certaines dispositions des Lignes directrices et qu'il valait mieux approfondir cette question davantage.

La question de l'évaluation de la « valeur » ajoutée des nouveaux médicaments ou du « rapport qualité-prix » est importante. En 1998, dans le cadre des consultations qui ont donné lieu à la publication du document *Guide pour la prochaine décennie*, plusieurs intervenants ont mentionné que les Lignes directrices du Conseil étaient trop flexibles ou ne l'étaient pas assez en ce qui a trait à reconnaître la « valeur » d'un nouveau médicament dans le contexte des choix existants. Le Conseil s'est alors engagé à inscrire à son programme de recherche l'examen des dispositions des Lignes directrices portant sur les nouveaux médicaments de catégorie 3 et de catégorie 2, y compris la tenue d'une analyse pharmacoéconomique.

Le Conseil a demandé à son personnel de rédiger un document de travail sur l'évaluation de la valeur des nouveaux médicaments dans le but de définir en quoi consiste la « valeur » d'un nouveau médicament. Le document de travail servira à mieux documenter l'examen des Lignes directrices.

Le rapport sur l'examen des dispositions des Lignes directrices portant sur les nouveaux médicaments de catégorie 3 complète le mandat du Groupe de travail. Le Conseil devra évaluer la façon dont il tiendra des consultations sur les nouvelles dispositions des Lignes directrices.

En 2002, dans le cadre de l'initiative du gouvernement fédéral de modernisation de la fonction de contrôleur, le CEPMB a mené une évaluation de la capacité dans le but de déterminer les secteurs qui pourraient être améliorés. Le CEPMB est présentement à mettre en oeuvre un plan d'action pour améliorer les secteurs qui ont été identifiés.

Section V

Organisation

5.1 *Résultats stratégiques et secteur d'activité*

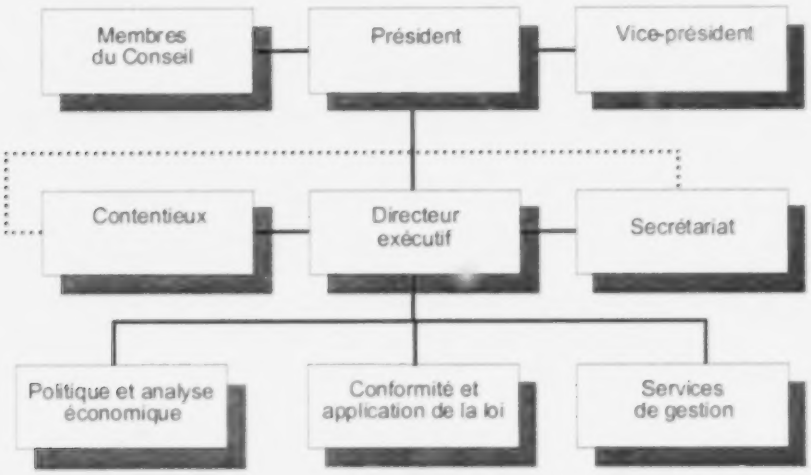
Secteur d'activité	Résultats stratégiques				Total (000)
CEPMB	Assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus ne sont pas excessifs	Rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	Rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et responsable reconnu comme contribuant de façon positive à l'élaboration de la politique pharmaceutique au Canada	4 738,0 $

Le CEPMB n'a qu'un secteur d'activité qui correspond à son programme, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

5.2 *Obligation de rendre compte*

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets* comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Le personnel supérieur comprend le directeur exécutif, le directeur, Conformité et application de la loi, le directeur, Politique et analyse économique, le directeur, Services de gestion, la secrétaire du Conseil et l'avocate principale.

Graphique 1: Structure organisationnelle du CEPMB



5.3 Dépenses prévues

Le tableau des dépenses prévues résume les données du Budget principal des dépenses, du Budget supplémentaire des dépenses, du Budget fédéral et des autres rajustements connexes, établissant ainsi les dépenses totales prévues de l'organisation dans son ensemble. Le tableau donne aussi le nombre d'équivalents temps plein (ETP) que l'on prévoit utiliser au cours de la période de planification.

Tableau 5.1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses prévues

(en milliers de dollars)	Prévisions des dépenses[1]	**Dépenses prévues[3]**	Dépenses prévues[3]	Dépenses prévues[4]
	2002-2003	**2003-2004**	2004-2005	2005-2006
Budgétaires du Budget principal des dépenses (brut)	3 681,0	**4 738,0**	4 738,0	3 804,0
Non budgétaires du Budget principal des dépenses (brut)	-	-	-	-
Moins : Recettes disponibles	-	-	-	-
Total du Budget principal des dépenses	3 681,0	**4 738,0**	4 738,0	3 804,0
Rajustements[2]	778,3	-	-	-
Dépenses nettes prévues	4 459,3	**4 738,0**	4 738,0	3 804,0
Moins : Recettes non disponibles	17,6	-	-	-
Plus : Coût des services reçus à titre gracieux	663,9	**709,7**	709,7	670,4
Coût net du programme	5 105,5	**5 447,7**	5 447,7	4 474,4
Équivalents temps plein	36,0	**41,0**	41,0	34,0

(1) Reflète les meilleures prévisions des dépenses totales d'ici la fin de l'exercice. Comprend les fonds alloués au SNIUMP (Pour de plus amples renseignements sur le SNIUMP, voir la rubrique « Résultats stratégiques 2 » dans le présent document.)

(2) Les rajustements tiennent compte des approbations qui ont été obtenues depuis le Budget principal des dépenses et doivent comprendre les initiatives du Budget fédéral, le Budget supplémentaire des dépenses, etc.

(3) Les prévisions de l'ensemble des dépenses prévues pour les deux prochains exercices incluent les fonds alloués au SNIUMP.

(4) Les prévisions de l'ensemble des dépenses prévues pour l'exercice 2005-2006 n'incluent pas de fonds pour le SNIUMP, les dispositions à cette fin n'allant pas au-delà de l'exercice 2004-2005 présentement.

Section VI

Annexes

Tableau 6.1

Sources des recettes non disponibles*

(en milliers de dollars)	Prévisions de recettes 2002-2003	**Recettes prévues 2003-2004**	Recettes prévues 2004-2005	Recettes prévues 2005-2006
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	-	-	-	-
Source des recettes non disponibles				
Engagement de conformité volontaire	17,6	-	-	-
Total des recettes non disponibles	17,6	-	-	-

* Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles comprennent les sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires du Conseil. Le Ministre est habilité à conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le Receveur général, moins les coûts encourus pour la perception et la distribution des sommes ainsi perçues.

Tableau 6.2

Coût net du programme pour l'année budgétaire

(en milliers de dollars)	**TOTAL**
Dépenses nettes prévues (dépenses totales du Budget principal des dépenses plus les rajustements conformément au tableau des dépenses prévues)	4 738,0
Plus : Services reçus sans frais	
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	495,0
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT	214,7
	5 447,7
Moins : Recettes non disponibles	-
Coût net du programme en 2003-2004	5 447,7

Section VII

Renseignements généraux

Liste des membres du Conseil

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compte un nombre maximal de cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil. En date du 31 janvier 2003, les membres du Conseil étaient :

Président :

Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., MS.R.C. (C), LL. D. (hon.)

Vice-président :

Réal Sureau, FCA

Membres

Thomas E. (Tim) Armstrong, c.r., Ordre de l'Ontario
Anthony Boardman, B.A. (spécialisé), Ph.D.
Ingrid Sketris, Bsc (Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Rapports annuels exigés par la loi et autres rapports du CEPMB

Loi administrée et règlements connexes

Loi sur les brevets L.R. 1985, c. P-4, modifiée par L.R. 1985, c. 33 (3^{e} supp.), et modifiée par la suite par L.R. 1993, c.2

- *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* SOR/94 - 688, modifié par DORS/95 - 172

Lignes directrices

- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevetés (1995)
- Règles de pratiques et de procédures (proposées) (avril 2002)

RAPPORTS ANNUELS *(1989 à 2001)*

***La Nouvelle* (série)** *(1997 à 2003)*